



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-49029211-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-49029211-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., solicita cambio de excipientes y cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal FENIPRED ACETATO / PREDNISOLONA ACETATO – FENILEFRINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA, PREDNISOLONA ACETATO 1,000 g / 100 ml – FENILEFRINA CLORHIDRATO 0,120 g / 100 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 1561/11 y Certificado N° 56.112.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y cambio de envase primario.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FENIPRED ACETATO / PREDNISOLONA ACETATO – FENILEFRINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA, PREDNISOLONA ACETATO 1,000 g /100 ml – FENILEFRINA CLORHIDRATO 0,120 g /100 ml; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de suspensión oftálmica contienen: Acetato de Prednisolona 1,000 g, Fenilefrina Clorhidrato 0,120 g, Cloruro de Benzalconio 0,015 g, Antipirina 0,100 g, Ácido Bórico 1,000 g, Citrato de sodio dihidratado 0,300 g, Bisulfito de sodio 0,060 g, Cloruro de sodio 0,219 g, EDTA 0,013 g, Polisorbato 80 0,050 g, Hidroxipropilmetilcelulosa 0,200 g, Ácido clorhídrico y/o Hidróxido de sodio c.s.p. pH., Agua para inyectables c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., el cambio de envase primario, para la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo anterior, como se detalla a continuación: Frasco de PEMD color blanco con inserto gotero de PEBD blanco y tapa de PP con precinto de seguridad.

ARTICULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.112, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-49029211-APN-DGA#ANMAT